

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 1 / 9-st

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids

Lietošana laboratorijas reaģentu statusā

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Firmas nosaukums: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Iela: Spitalgasse 3

Vieta: D-79713 Bad Säckingen

Pasta adrese: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefons: +49(0)7761-562-0

Telefakss: +49(0)7761-562-299

E-pasts: info@vita-zahnfabrik.com

Persona izziņām: regulatory affairs

E-pasts: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Izziņas sniedzošā nodaļa: Regulatory Affairs

Papildus norādījumi

medical device

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Regula (EK) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

H frāžu teksts: skatiet 16. IEDAĻA.

2.2. Markējuma elementi

Regula (EK) Nr. 1272/2008

Bīstamās sastāvdaļas, kuras jānorāda etiķetē

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hidroksietilmetakrilāts

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Signālvārds: Uzmanību

Piktogrammas:



Brīdinājuma uzraksti

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Drošības prasību apzīmējumi

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 2 / 9-st

2.3. Citi apdraudējumi

Informācija nav pieejama.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**3.2. Maisījumi****Bīstamās sastāvdaļas**

CAS Nr.	Nosaukums	Daļa
	EK Nr.	
	Indeksa Nr.	
	REACH Nr.	
	Klasifikācija (Regula (EK) Nr. 1272/2008)	
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)	15 - < 20 %
	276-957-5	
	01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412	
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate	15 - < 20 %
	203-652-6	
	01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317	

H un EUH frāžu teksts: skatiet 16. iedaļā.

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi**4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts****Ja ieelpots**

Nodrošīniet svaigu gaisu. Šaubu gadījumos vai ja izpaužas simptomi vērsieties pie ārsta.

Ja nokļūst uz ādas

Ja nokļūst uz ādas, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Nepieciešama medicīniskā aprūpe. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu.

Ja nokļūst acīs

Saskares ar acīm gadījumā izskalojiet tās, ilgstoši ar atvērtiem plakstiņiem turot zem tekoša ūdens, pēc tam vērsieties pie ārsta.

Ja norīts

Nekavējoties izskalojiet muti un dzeriet lielu daudzumu ūdens.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Informācija nav pieejama.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Simptomātiska ārstēšana.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi**5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi****Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi**

Pielāgojiet ugunsdzēsšanas pasākumus attiecīgajai videi.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Nav uzliesmojošs.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Valkājiet elpošanas aizsargierīci un pret ķīmikālijām noturīgu aizsargapģērbu. Viscaur aizsargājošs apģērbs.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 3 / 9-st

Papildus norādījumi

Gāzes/tvaikus/miglu iespējams kontrolēt ar ūdens strūklu. Piesārņoto ugunsdzēsšanas ūdeni savāciet atsevišķi. Neļaujiet nonākt kanalizācijā vai ūdeņos.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgā informācija

Nodrošiniet pietiekamu ventilāciju. Izvairīties no gāzes vai dūmu, vai tvaiku, vai aerosolu ieelpošanas. Izvairieties no saskarsmes ar ādu, acīm un drēbēm. Izmantojiet personīgo aizsargaprīkojumu.

6.2. Vides drošības pasākumi

Neļaujiet nonākt ūdeņos vai kanalizācijā.

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas panēmieni un materiāli

Cita informācija

Savāciet mehāniski. Savākto vielu utilizējiet saskaņā ar norādījumiem instrukcijas nodaļā.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Droša lietošana: skatiet iedaļa 7
Personāla aizsardzība: skatiet iedaļa 8
Atkritumu utilizācija: skatiet iedaļa 13

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Norādījumi drošai lietošanai

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

Norādījumi ugunsgrēka un sprādziena novēršanai

Īpaši ugunsdrošības pasākumi nav nepieciešami.

Vispārējās darba higiēnas ieteikumus

Nekavējoties novelciet nosmērēto, piesūcināto apģērbu. Sastādiet un ievērojiet ādas aizsardzības plānu! Rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm rokas un seju pirms pārtraukumiem un pabeidzot darbu, pēc nepieciešamības - nomazgājieties dušā. Darba vietā ir aizliegts ēst, dzert, smēķēt vai smēķēt.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Prasības uzglabāšanas telpām un tvertnēm

Uzglabāt cieši noslēgtu.

Norādījumi par uzglabāšanu kopējā noliktavas telpā

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Lietošana laboratorijas reaģentu statusā

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

Aroda ekspozīcijas robežvērtības darba vides gaisā

CAS Nr.	Nosaukums	ml/m ³	mg/m ³	šķ./cm ³	Maksimumaierob ežošana	piez.
79-41-4	Metakriļskābe; 2-Metilpropēnskābe		10		AER (8 h)	

8.2. Ekspozīcijas kontrole

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 4 / 9-st



Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi

Acu/sejas aizsardzība

Atbilstoša acu aizsardzība: aizsargbrilles.

Roku aizsardzība

Strādājot ar ķīmiskām vielām obligāti jāvalkā atbilstošs aizsargcimds ar CE marķējumu, ieskaitot četru ciparu kontroles numuru. Pret ķīmikālijām noturīgus aizsargcimdus jāizvēlas atbilstoši bīstamo vielu koncentrācijai un daudzumam, un darba vietas specifikai. Ieteicams noskaidrot pie ražotāja iepriekš minēto aizsargcimdu pretestību, lietojot īpašos apstākļos. Ieteicamie roku aizsarglīdzekļu ražojumi KCL Dermatril P iesūkšanās laiks 10 min NBR (Nitrila gumija)

Ādas aizsardzība

Aizsargapģērba valkāšana.

Elpošanas orgānu aizsardzība

Nodrošiniet pietiekamu ventilāciju kritiskajās vietās un lokālu nosūkšanu. Darba vietas tehniska ventilācija

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis:	
Krāsa:	
Smarža:	raksturīgi
Kušanas punkts/sasalšanas punkts:	nav noteikts
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:	139 °C
Uzliesmojamība:	nav noteikts nav piemērojams
Apakšējā sprādziena robeža:	nav noteikts
Augšējā sprādziena robeža:	nav noteikts
Uzliesmošanas temperatūra:	151 °C
Noārdīšanās temperatūra:	nav noteikts
pH:	nav noteikts
Šķīdība ūdenī:	Nē
Šķīdība citos šķīdinātājos	
nav noteikts	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens):	nav noteikts
Tvaika spiediens: (pie 50 °C)	<=1100 hPa
Blīvums:	nav noteikts
Relatīvais tvaika blīvums:	nav noteikts

9.2. Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Sprādzienbīstamība

Produkts nav: Sprādzienbīstams.

Pašaizdegšanās temperatūra

cietvielām:

nav noteikts

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 5 / 9-st

gāzēm: nav piemērojams
 Oksidēšanas īpašības
 Neveicina degšanu.

Citi drošības raksturlielumi

Relatīvais iztvaikošanas ātrums: nav noteikts
 Cietu daļiņu saturs: 59,1 %

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Pareizi glabājot un rīkojoties, nerodas bīstamas reakcijas.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Produkts ir stabils, glabājot normālā vides temperatūrā.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nav zināmas bīstamas reakcijas.

10.4. Nepielaujami apstākļi

nav

10.5. Nesaderīgi materiāli

Informācija nav pieejama.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūts toksiskums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

ETAmél aprēķināts

ATE (caur muti) > 2000 mg/kg; ATE (ādu) > 2000 mg/kg; ATE (ieelpojot tvaiki) > 20 mg/l; ATE (ieelpojot putekļi/migla) > 5 mg/l

Kairināmība un kodīgums

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Sensibilizējoša iedarbība

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers);
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Vēzi izraisīšana, iedzimtību mainīšana, kā arī vairošanos apdraudoša iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Bīstamība ieelpojot

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Citi dati pārbaudei

Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 izpratnē [CLP].

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 6 / 9-st

Produkts nav: Ekotoksisks.

12.2. Noturība un noārdāmība

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.4. Mobilitāte augsnē

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Vielas maisījumā neatbilst PBT/vPvB kritērijiem saskaņā ar REACH XIII pielikumu.

Produkts nav ticis pārbaudīts.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Šis izstrādājums nesatur vielu, kam piemīt spēja izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus nemērķa organismiem, jo neviens komponents neatbilst kritērijiem.

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Informācija nav pieejama.

Papildus norādījumi

Neļaujiet nonākt ūdeņos vai kanalizācijā. Neļaujiet nonākt pazemē/zemē.

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Norādījumi novākšanai (otkreizējai pārstrādei)

Neļaujiet nonākt ūdeņos vai kanalizācijā. Neļaujiet nonākt pazemē/zemē. Utilizācija jāveic saskaņā ar atbildīgo institūciju norādījumiem.

Sasmērētu iesaiņojumu novākšana un ieteicamie līdzekļi

Ar kontaminētajiem iepakojumiem jārikojas tāpat kā ar vielām.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Sauszemes transports (ADR/RID)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Upju un ezeru kuģniecības transports (ADN)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Jūras kuģniecības transports (IMDG)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es):

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 7 / 9-st

Gaisa transports (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. ANO numurs vai ID numurs:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.2. ANO oficiālais kravas

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

nosaukums:

14.3. Transportēšanas bīstamības

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

klase(-es):

14.4. Iepakojuma grupa:

Nav klasificējama kā bīstama krava šo transportēšanas noteikumu nozīmē.

14.5. Vides apdraudējumi

BĪSTAMS VIDEI:

Nē

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Informācija nav pieejama.

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

ES reglamentējoša informācija

Lietošanas ierobežojumi (REACH, XVII pielikumu):

Ieraksts 75

2010/75/ES (VOC): 0,103 %

2004/42/EK (VOC): 0,103 %

Dati no Direktīvas 2012/18/ES (SEVESO III): Nav pakļauts Direktīvas 2012/18/EU (SEVESO III) prasībām

Nacionālā normatīva rakstura informācija

Darba pienākumu ierobežošana: Darba ierobežojumi saskaņā ar jauniešu darba aizsardzības likumu (94/33/EK).

Ūdens apdraudējuma kategorija (Vācija): 1 - nedaudz kaitīgs ūdenim

Ādas resorpcija/sensibilizācija: Izraisa alergiskas reakcijas, kas saistītas ar parak stipru jutību.

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Vielām, ko satur šis maisījums, nav veikts vielu ķīmiskās drošības novērtējums.

16. IEDAĻA: Cita informācija

Izmaiņas

Šajā drošības datu lapā, salīdzinot ar iepriekšējo versiju, izdarītas izmaiņas punktā(-os): 1.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 8 / 9-st

Saīsinājumi un akronīmi

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
VOC: Volatile Organic Compounds
SVHC: Substance of Very High Concern
Saīsinājumu un akronīmu tabulu skatiet <http://abbrev.esdscom.eu>
Acute Tox: Akūts toksiskums
Skin Corr: Kodīgs ādai
Skin Sens: Sensibilizācija saskarē ar ādu
STOT SE: Toksiska ietekme uz mērķorgānu - vienreizēja iedarbība
Aquatic Chronic: Hroniskā bīstamība ūdens videi

Maisījumu klasificēšana un piemērotā aprēķina metode atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Klasifikācija	Klasificēšanas procedūra
Skin Sens. 1B; H317	Aprēķināšanas metode

H un EUH frāžu teksts (Numurs un viss teksts)

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Papildinformāciju

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Pārskatīšanas datums: 10.07.2023

Materiāla numurs: 161

Lappuse 9 / 9-st

Dati atbilst šodienas zināšanu stāvoklim, tomēr tie nenodrošina produktu īpašības un nepamato līguma tiesiskās attiecības. Esošos likumus un noteikumus mūsu produktu lietoājam ir jāievēro uz savu atbildību.

(Bīstamo sastāvdaļu dati tika panemti no beidzamās speka esošas iepriekšēja piegādātāja drošības datu lapas.)